

○事務局

定刻となりましたので、「食品衛生基準審議会新開発食品調査部会」を開催いたします。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、お集まりいただきまして誠にありがとうございます。

本日の部会はオンラインでの開催とし、ライブ配信により公開をいたします。後日、消費者庁ウェブサイトにて議事録を公開することとしています。

初めに、委員の皆様へお願い事項について御説明いたします。

ビデオカメラはオンにさせていただきようお願いいたします。

発言者以外は、マイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。

御発言されたい場合は、リアクション中に「挙手」ボタンを押していただき、御発言の希望をお知らせください。指名がありましたら、ミュート設定を解除して御発言ください。御発言の冒頭でお名前をお伝えいただけますようお願いいたします。

御発言が終わりましたら、再びマイクをミュートに設定いただきますようお願いいたします。

会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影は御遠慮ください。

次に、本日の委員の出席状況を御報告いたします。

本日、朝倉委員、阿部委員、岡田委員、塚本委員より欠席する旨の御連絡を事前にいただいております。

本部会の委員14名中10名の委員に御出席いただいております。現時点において部会委員総数の過半数に達しておりますので、食品衛生基準審議会令第6条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

また、参考人として現時点で3名、ヒアリング団体から4名の方々に御出席いただいております。議事次第の2ページ及び3ページの名簿に沿って御紹介させていただきます。

星薬科大学薬学部、穂山参考人。

東京農業大学食品安全研究センター及び同大学総合研究所、五十君参考人。

名城大学農学部非常勤講師、熊谷参考人。

遅れて御出席いただけると連絡いただいております、東京女子医科大学先端生命医科学研究所、清水参考人。

主婦連合会、若月参考人。

一般社団法人Food Communication Compass、森田参考人。

日本生活協同組合連合会、早川参考人。

一般社団法人全国消費者団体連絡会、郷野参考人でございます。

加えて、関係府省庁より、内閣府食品安全委員会事務局評価第二課、農林水産省大臣官

房新事業・食品産業部新事業・食品産業政策課、消費・安全局食品安全政策課、畜産局総務課及び畜産振興課、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課、消費者庁食品表示課の御出席がございます。

続いて、本日の配付資料について説明いたします。本日の配付資料は、ヒアリング4団体からの提供資料、ガイドラインにおける安全性確認上のポイントの記載案、また、参考資料を配付しております。いずれも事前に送付させていただいておりますが、万が一不足がございましたら、事務局へお申しつけいただければと存じます。

会議の途中で操作不良等が生じましたら、挙手またはメッセージを活用して事務局へお申しつけいただければと存じます。

事務局からは以上です。

それでは、以降の議事の進行を曾根部会長にお願いしたいと思います。曾根部会長、どうぞよろしくお願いいたします。

○曾根部会長

それでは、早速議事に入らせていただきます。

本日の議題「細胞培養により製造される食品（細胞培養食品（仮称））」についてです。まずはこれまでの議論について、消費者団体の皆様の御意見を伺おうと思います。本日の進め方といたしまして、全ての団体の方に御発表いただいた後に、まとめて質疑等をお受けする形としたいと思っております。

最初は主婦連合会から若月参考人、御発表をよろしくお願いいたします。

○若月参考人（主婦連合会）

主婦連合会の若月壽子と申します。本日は発表の機会をいただき、ありがとうございます。

次のページをお願いいたします。初めに、主婦連合会について簡単に御紹介したいと思います。ゲノム編集豚に関するヒアリングの際にお伝えしたものと重複しますが、再度お伝えしたいと思います。会の設立は1948年10月、戦後の混乱期に「台所の声を政治に」と立ち上がった主婦たちが結成しました。暮らしの苦情を社会化、問題提起、その活動は消費者を守る制度、法律、基準の制定へと結実しました。例としては、景品表示法、繊維製品品質表示法（現家庭用品品質表示法）などがあります。創設から78年目の今日まで、運動方針の柱に消費者の権利確立を掲げ、命と暮らしを守るために活動しています。

次のページをお願いします。活動の一環では、パブコメ、意見書の提出、学習会の開催などがありますが、フードテックに関連するものとして、ゲノム編集技術応用食品については、少し前になりますが2019年に意見書を出しています。内容は、全てのゲノム編集技術応用食品に対し安全性審査の義務づけ、食品表示の対象に入れるよう検討してほしい、取引記録など書類による情報伝達体制、トレーサビリティ制度を導入してほしい、情報開示を要求するものであり、この内容は現在でもそのまま当てはまるものです。その他、当方の機関誌『主婦連たより』では、折に触れ、ゲノム編集技術応用食品について取り上

げています。また、関連した意見交換会などにも参加しています。

次のページをお願いします。学習会では、「フードテックとは？～代替肉、培養肉、昆虫食等を考える～」として、食肉に似せて作られた大豆ミート食品、コオロギの粉末を原材料にした菓子、トマトや真鯛が販売されているゲノム編集技術応用食品、細胞を人為的に培養して作られる培養肉、「食料・環境問題の解決と日本経済の発展に貢献する」と政府も強く後押しをしているフードテックを私たち消費者はどう捉えればよいのか、現状と課題を学びました。

次のページをお願いします。さて、細胞培養食品です。何といたっても食経験のない未知の食品であり、本当に安全なの、と心配です。生きた牛、豚、鶏から細胞を取り、培養液の中で成長させて、加工し、肉となる。その過程で懸念されるポイントとして、細胞増殖過程で使われる成長因子、培養液成分、不純物や変異細胞、加工過程での添加物、長期摂取時の影響、その一つ一つのプロセス、使われる培養液など、そこから作り出されるものが本当に安全な食べ物なのか心配です。

次のページをお願いします。培養肉は今のところ、研究室の肉という印象です。実際の生産では工業的で作られるわけで、これは自然な食べ物なのでしょうか。コストに目を向けると、現状の培養肉は高コスト。コストの問題は早晩解決されるだろうとのことですが、最終的に通常の肉と同じくらいの価格となるのでしょうか。

次のページをお願いします。次に、消費者として望むことですが、日本では2019年に世界で初めて牛の筋細胞を使ってサイコロステーキ状の培養肉を完成。この培養肉は食用ではない素材を使っていたために食べられなかったが、2022年には食べられる素材のみを使って培養肉を作り、研究者による試食が行われたとのこと。開発に携わっている企業のHPにそのニュースが載っていました。その後も改良が重ねられているようですが、現時点ではどのような状況なのでしょうか。消費者としてはどのように作られたのか、使われている添加物は？それらは安全なのか、ゲノム編集された成分が使われていないか、栄養成分は従来の肉と比較するとどうなのか等の情報を明確に知りたいのです。

次のページをお願いします。細胞培養食品を提供する企業側が語るメリットには、必要な量だけ作るので無駄がない、工場さえあればどこでも短期間で生産できる、動物と環境に優しい、広い土地を必要とする牧場が不要、大量の水や餌が不要、排せつ物が出ない、そして、屠殺しなくて済む、動物からの感染リスクがなく衛生的等々です。

次のページをお願いいたします。メリットはメリットとしてそこだけを強調するのではなく、解決すべき課題等についても明らかにしてほしいと思います。何よりも食品として安全性を第一にというのは言うまでもないことです。

次のページをお願いします。何よりも安全な食品であるために安全性審査を義務づけ、国が厳しく監視すること、何か問題が起きたときに素早く原因を特定できるようにトレーサビリティを確立すること、原材料に何が使われているか間違いなく伝わる分かりやすい表示が必要です。繰り返しますが、最大限の透明性を持った企業の情報公開が必要です。

次のページをお願いします。消費者は細胞培養食品と知らずに食べたくないのです。消費者にとって選ぶ権利は大変重要なものです。表示が明確でなければ、自分の価値観に基づいて購入を判断することができません。事業者任せではない分かりやすい表示制度が必要です。

次のページをお願いします。繰り返しになりますが、生産工程の検査や安全性保証、商品表示に関するルール整備、国がきちんと明確な基準を示して誰にでも分かりやすく安全性が伝わるような制度づくりを求めます。

次のページをお願いします。御清聴ありがとうございました。

以上です。

○曾根部会長

主婦連合会から若月参考人の御発表でした。どうもありがとうございました。

それでは引き続き、一般社団法人Food Communication Compassから森田参考人、御発表をよろしくお願いいたします。

○森田参考人（一般社団法人Food Communication Compass）

本日はヒアリングの機会をいただきありがとうございます。一般社団法人Food Communication Compass代表の森田と申します。

次をお願いします。最初に、団体の紹介をさせていただきます。2011年3月に「科学的根拠に基づく食情報を発信する消費者団体」として設立した消費者団体で、食品安全や食品表示に関して専門家による情報提供を行っています。また、消費生活センターや保健所、消費者団体の学習会で食品安全や表示について講演活動などを行っています。

次をお願いいたします。まずは細胞培養食品に関する消費者の意識について、様々な研究開発がメディアで取り上げられるようになって期待と不安の両方の声が聞かれるようになっていと思います。まずは光の部分なのですけれども、大阪・関西万博の展示などもあって、本物の食品に近いのかとか、おいしいのかといった近未来の食品について関心が高まりました。また、SDGsの観点からは、将来のたんぱく質の不足の代替や環境負荷の低減、動物愛護の貢献、持続可能な技術等、様々な点で期待する声もあります。

一方、消費者からの声ですけれども、生物の細胞を培養して食べるという未知なる技術への不安、また、実験室や工場などで作られる何となく異質なものや不自然なものに対する不安、食経験がないものを食べることに不安があります。これは遺伝子組換え食品などでもよく聞かれていたのですが、私たちが実験動物になるのではないかといった言い方で安全性の不安がありました。また、培養工程で意図しない毒性成分が生まれるのではないかといった製造工程への不安もあります。

次をお願いいたします。これまで安全性につきまして、2022年12月に厚労省の部会で初めて北嶋部会長代理から国際情勢なども含めて情報提供があったと思います。その後5回、そして消費者庁に移管してからは8回と合計13回の審議が行われています。この間、あらゆる懸念点とハザードについて丁寧に議論が行われており、ガイドライン案と確認ポイン

トが出来上がったと理解をしております。こちらは国際的なものと比較しても立派なものだと思うのですが、これが実際に本当にワークするのか、規制の在り方が重要になると思います。

2025年9月に部会でフレームワークとして4つの類型候補が示されていますが、まずちょっと分かりにくいなと思いました。例えば類型3の届出型では本類型の同等の規制ということで機能性表示食品、ゲノム編集技術応用食品などが示されています。同じ届出型といっても目的や仕組み、規制の在り方がまるで異なります。培養食品の規制をどれかの類型に当てはめるといっても、その特性に合わせて独自の規制を定めていただくように丁寧な議論をお願いしたいと思います。

次をお願いいたします。少し視点を変えまして、食経験のない新規食品が市場に流通するときに、これまでどのような規制が行われてきたのかという歴史を振り返りたいと思います。その例にはまず遺伝子組換え食品があります。1995年頃、米国で中心に研究が進み、1991年には日本で安全性のガイドラインが作られました。これに基づいて1996年から輸入が開始されましたが、消費者の不安が高まって反対運動が激化したことをよく覚えていますが、規制が始まる前に物が輸入して流通してしまったということで消費者の不信感はなかなか拭えませんでした。そして、この5年のタイムラグはよく、後で振り返りますとボタンのかけ違いということも言われています。つまり、新しい技術を導入する際には事前に国による適正な安全性評価と表示制度ができていて、そこから上市するといったことが重要であり、こうした透明性こそが消費者の安心を得るための早道であるということがこのときの教訓として残ったと思います。

次をお願いいたします。こうしたボタンのかけ違いといった轍を踏まないように、ゲノム編集技術応用食品においては、新技術を導入する際には事前に国による適正な安全性評価と表示制度ができていることが重要であるということで、安全性の規制の在り方と表示制度について両論で議論が進められました。2019年10月にその2つの制度が同時に運用開始されています。その後、全国で説明会なども行われていて、そして事前相談、届出を経てトマト、魚などが上市されています。今もスーパーでトマトなどを見ることができますが、この規制の仕組みが下のほうに書いてあるのですけれども、こちらは厚労省のパンフレットから取っていますけれどもケース・バイ・ケースで届出と安全性審査に振り分けられています。つまり、類型1と類型3が混ざったような形で、届出という名前なのですが、機能性表示食品とは似て非なるものです。機能性表示食品の場合は機能を表示するというメリットのための届出ということなのですが、ゲノム編集食品は安全性確認であり、しかも物によってケース・バイ・ケースで安全性審査も行われるということなので、届出制度と一くくりに言っても違うということだと思います。ゲノム編集技術応用食品の審議会では、私どもの団体がヒアリング団体としてこのときも意見を申し述べております。

次をお願いいたします。一方で、国際的にはどのような規制か、部会でも紹介されてい

ますけれども、共通しているのはシンガポール、EUではNovel Food（食経験のない新規食品）という枠組みの中で細胞培養食品を扱っていること、そして、アメリカでは事前相談の内容が公開されて、申請で終わりではなくて、その後の製造管理をFSISが査察をきちんと受ける仕組みが出来上がっているということになります。国際的な動向を見ても、例えばコーデックス委員会で、私はコーデックスの連絡協議会の委員でもあるのですが、添加物の部会、それから食品衛生の部会でこの問題というのは取り上げられて、今、議論が行われている最中です。そして、直近では2026年にFAOが「細胞培養食品及び精密発酵由来製品の規制枠組み：法的課題と解決策の概要」ということで報告書を公表しています。

次をお願いいたします。この報告書は出たばかりのようなものですが、ここでのポイントは、細胞培養食品の規制は消費者保護の観点が必要ということ。そして、多くの国でNovel Foodか遺伝子組換え食品に関する法律でカバーできると書かれています。ということは、新規食品としての取扱いでの法規制ということです。日本はNovel Foodの枠組みがありませんので、遺伝子組換え食品のような安全性審査ということになるかと思います。

また、この下の四角の優先事項のところに、3番に細胞培養食品の特有の問題として、ここでGMPやGCLP、そしてGHPなどの策定の可能性が示唆されています。やはり細胞培養食品の性質からそこで申請が終わってということではなくて、その後の培養の管理、HACCPだけではなかなか難しいということで、そういう観点から述べられているのではないかと思います。

次をお願いいたします。以上より、規制の在り方としては、類型1「行政機関による個々の製品に係る確認・審査型」が適切であると思います。理由はこれまで述べてきたとおり、細胞培養食品は国際的な動向から照らし合わせても新規食品としてのフレームワークが妥当であると考えます。一部では届出制度を求める声があるように聞いていますけれども、これまでの事業者ヒアリングで御意見を述べた方々はきちんとガイドラインを遵守する方と思いますが、参入障壁が下がることでフリーライダーのような事業者を排除することができないのではないかと心配しています。届出だけで培養という難しい製造工程で適切に衛生管理ができるでしょうか。そういった点でやはり不安があります。消費者保護の観点からは類型1が最も信頼性が高く、もし類型3で届出制度を採用としても、ケース・バイ・ケースで安全性審査を必要とすべきと考えます。こうした国が安全性を確認している枠組みが適切なリスクコミュニケーションの前提になると思っています。

次をお願いいたします。また、表示の在り方については、新規食品である以上、表示を義務づけることは妥当であり、上市前に食品安全のフレームワークと表示が同時にスタートすることが望ましいと思います。

用語については、消費者意識に影響を与えることで十分な検討が必要だと思います。「細胞性食品」がいいのか、「細胞培養食品」がいいのか、Cell-based foodなので例えば「細胞由来食品」などでもいいのかもしれませんが、表示制度の中でいろいろ知恵を絞って十

分な議論が求められると思います。

最後をお願いいたします。フードテックが最近話題になっていますけれども、新規食品の安全性評価の仕組みがないということがこのフードテックにおいて一つ大変欠けているところだと思います。その点から、日本もNovel Foodの枠組みを導入することを提案いたします。

これまで健康食品の分野における課題でもあり、EUはNovel Foodのフレームワークが、米国はGRASなどがあるのに、日本は何ら規制がないということで消費者委員会でも指摘されてきたところです。このことが新規技術の開発を進められないという課題にもなっていますし、慎重にビジネスリスクを考慮する真面目な企業が躊躇し、そうではない企業が新規食品を流通させるということは、企業と消費者の双方にとって望ましくないと思います。あくまでも消費者保護の観点から、日本でも新規食品の安全性評価の仕組みができるように、これを機にぜひ検討していただきたいと思います。

以上、ありがとうございました。

○曾根部会長

森田参考人、どうもありがとうございました。

それでは引き続きまして、日本生活協同組合連合会より早川参考人、御発表をお願いいたします。

○早川参考人（日本生活協同組合連合会）

日本生活協同組合連合会の早川と申します。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

次をお願いします。生活協同組合の紹介ですけれども、我々日本生協連は全国の生活協同組合の連合会という位置づけです。まず、生活協同組合の仕組みについてこのスライドで示しています。日本で最大の消費者組織であり、かつ、食品の販売等も行っているということが特徴かと思います。

次をお願いします。日本生協連と地域生協の関係です。図の左側になりますが、消費者は地域生協に加入し、地域生協や各地の事業連合が日本生協連に加入しているという関係です。

図の右側は、事業の流れについて記載をしています。下からの説明になりますが、食品事業としては、日本生協連はプライベートブランド商品、いわゆるCO・OP商品を開発し、地域生協に販売をしています。地域生協では組合員に食品を販売しています。CO・OP商品以外のナショナルブランド商品も取り扱っていますし、加工食品だけでなく生鮮の食肉や水産物も当然ながら扱っているということになります。

次をお願いします。細胞培養食品については当会として以前にもコメントを提出しています。下のほうに小さく記載していますが、厚生労働省で検討されていた時期の新開発食品調査部会においてになります。事業者ヒアリングや厚生労働科学研究の報告を踏まえてこれから議論が始まるという時期だったと思います。前文では、この部会のTORではないですけれども、表示ルールも適切に検討してほしいとか、細胞培養食品の背景や目的、消費

者の生活との関わりについても情報提供が必要で、その上で選択できる環境整備が重要である旨、申し上げました。

そのほか、個別の留意事項と思われる内容を5つに分けて述べています。当会の基本的なスタンスについては、このコメントから大きな変更はありません。

次をお願いします。この後、食品衛生基準行政の移管があり、検討の場が消費者庁に移っていますが、議論の進め方については透明性が確保されて慎重かつ丁寧に進められているという認識です。また、部会の資料として懸念点・ハザードの確認ポイント、それからガイドラインのイメージまでが公表されています。当会も議論をフォローしていますけれども、懸念点やハザードについては網羅的に整理していただいております、当会としてそれ以上に懸念している事項はありません。

一方、製造管理や品質管理、ガイドラインで言うと第4ということになるかと思いますが、それは安定的に製品を製造するために重要だと考えますので、実際の運用状況をどのように確認するのかといったこと、さらにそこに行政がどこまで関与するのかといったことについても、この後になると思いますけれども検討していく必要があるかと思っています。例えば遺伝子組換え食品等の製造においては製造基準の適合確認を受ける必要があるとされていますが、このような措置の必要性についても考えていくべきなのかなと思っています。

次をお願いします。次に、規制の在り方について意見を述べたいと思います。昨年9月の部会でフレームワークとして4類型が候補として示されていますが、当会としては類型1が適切ではないかと考えています。

その理由として以下の3つを挙げています。

1つ目は消費者受容でして、新たな技術を用いて製造された食品ということで不安もあると思いますが、行政機関が審査して承認するという形が最も消費者に受け入れられやすいのではないかと考えています。

ここで当会のリスクコミュニケーションの経験をお話しさせていただきたいのですが、学習会などでゲノム編集技術応用食品について生協の組合員に説明することがあります。実際は国が事前相談に対応して事業者が自主的な表示や情報提供を行っているということを説明するのですが、これらが任意の制度と受け止められてしまって消費者の懸念の払拭にはつなげていないといった面があるように思っています。国の審査や表示義務というのは事業者にとって制度上のハードルが高まるかもしれませんが、消費者受容や製品の普及にとってはプラスに作用する面があるのではないかと考えています。

2つ目は、科学的な妥当性です。ゲノム編集技術応用食品は届出とされていますけれども、この理由としては自然界や従来の育種技術でも起こっている範囲の遺伝子変化であるという理由づけがされています。もし細胞培養食品を確認・審査型以外にするのであれば、例えば最終製品が既存の食品と同等であることなどが言えないといけないのではないかと思います。科学的にも現時点では審査などが不要であるとまでは言い切れないのではない

かと思っています。

3つ目は国際整合性で、多くの国では一定の食経験のない食品を新規食品、Novel Foodとして扱っており、リスク評価がなされた上で流通が承認されているものと理解をしています。米国では承認制ではないようですけれども、FDAによる事前協議があつて、その後、農務省のFSISが査察するなど、実質的には行政が設けたハードルを越えないと流通が認められないのではないかと認識をしています。

このような理由から、当会としてはフレームワークについては類型1が適切ではないかと考えているところです。

次をお願いします。次に、情報提供や表示・広告に関してです。この部分については2023年に提出したコメントと同じでして、すなわち安全性や規制についての検討はもちろん必要なのですが、情報提供や選択の確保も重要であるということです。まずは消費者に情報提供をする、その上で選択できる環境を整備するという順番ではないかと思います。情報提供は行政からの情報発信もそろそろ必要ではないかと思つていまして、関係する行政機関が連携して情報提供の取組を進めてもよいのではないかと考えています。

また、選択できる環境の整備ということでは表示や広告のルールづくりが必要です。ほかの方もおっしゃっていたと思うのですが、特に知らずに食べていたとか、あるいはその可能性があるといったことになると消費者の信頼を失うおそれがあるかと思います。ただし、表示さえあれば適切な選択ができるということでもなく、既存の食肉や水産物に対して誤認させたり、根拠なく優位性をうたうような表示や広告を防いでいく必要があります。そのため、表示のルールについても議論を進めておく必要があると考えます。また、法令や行政の文書で用いられている名称と表示上の名称が異なるということはあまり望ましいことではないのではないかと考えています。

次をお願いします。最後に名称についてなのですが、当会としては「細胞性食品」か「細胞培養食品」のいずれかが適切ではないかと考えていますが、これについても一長一短あつて、現時点ではこちらにしてほしいという希望はありません。いずれにせよ、この名称のみでは消費者はどのような食品なのかを理解できないと考えられることから、補足的な説明を加えることが必要ではないかと考えています。

「細胞性食品」という言葉は2023年のFAO/WHOの報告書、それから森田さんからも紹介がありましたけれども、今年のFAOの報告書でもCell-based foodが使われておりまして、ワーキングターミノロジーと言われてはいますけれども、この部分については正当性があるのかなと思っています。消費者になじみの薄い「培養」という言葉が入っていないのでフラットな印象を受けますけれども、その一方で既存の食品との違いがイメージできない可能性があるのかなと思っています。

また、部会でも委員から、既存の食品も細胞からできているのではないのかといった御意見があつたかと思いますが、確かにそう思う部分もあります。その点、細胞培養食品には「培養」という言葉が入っていますので、製造プロセスにおいて違いがあるということ

がイメージしやすいのではないかと思います。

ただ、「培養」という語自体が消費者になじみがなくて人工的なイメージのある言葉かなという気もいたします。消費者にとって結局は理解しにくい食品であることに変わりはないのかなと思いますので、やはり補足的な説明が何らか必要になってくるのかなと考えております。

次をお願いいたします。当会の発表は以上となります。

御清聴どうもありがとうございました。

○曾根部会長

日本生活協同組合連合会から早川参考人に御発表いただきました。ありがとうございます。

それでは引き続きまして、一般社団法人全国消費者団体連絡会の郷野参考人、御発表をよろしくお願いいたします。

○郷野参考人（一般社団法人全国消費者団体連絡会）

全国消費者団体連絡会の郷野です。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

全国消団連は1956年に結成された消費者団体の全国的な連絡組織です。今般、消費者庁で細胞培養により製造される食品について検討を進めることに関しまして、消費者の立場から以下のとおりコメントいたします。

1つ目、安全性の確保について、慎重かつ丁寧に進めてください。これまでの調査部会における検討の過程であらゆるハザードを想定し、専門的見地から安全性担保を前提とした取りまとめが行われている経緯を承知しております。また、ガイドラインが策定され、運用されることについて賛同するとともに、検討に携わった関係各方面の皆様の御尽力に感謝いたします。

一方で、消費者にとってはたとえ科学的に何ら問題はないと言われても、未知の領域に等しいものであるため、従来の食品とは異なるリスクがあるのではないかなという不安があります。また、ガイドラインに基づき安全に製造されていれば、一般的な食品と同様に安心して食べられるものであるとは簡単に理解・納得できないことも確かだと思います。

このような点を踏まえ、細胞培養食品の安全性の確保について、急ぎ過ぎず丁寧な進め方がされること、そして今後も新しい知見があれば、継続的にリスク管理に反映しながら安全性の評価と管理を進めていただくよう求めます。

手続の形態につきましては、新しい技術による未知の食品であることを考慮し、初期の段階では国や専門機関が安全性や製造方法を個別に確認する「審査」を基本にするべきと考えます。まずは安全が確認されたものだけが流通するという事実を基に、消費者が安心できるよう、信頼関係を築く取組をしていただくことが重要と考えます。その後、製造実績や流通データを蓄積しながら、安全性の基準が確立してきた段階では届出へと手続を移行する可能性もあり得るとは考えますが、その場合も慎重な検討をお願いします。

2つ目、開発の目的や消費者メリットを明確に、細胞培養食品が必要とされる背景や有

用性、開発の目的などを消費者に正しく伝えてください。具体的には、従来の畜産と比較して、1つ目、環境負荷の低減やサステナビリティの向上の面でどのような貢献があるのか、2つ目、栄養・健康面のメリットが期待できるのか、3つ目、倫理的な観点（アニマルウェルフェア）における優位性がどのくらいあるのか、4つ目、食料安全保障の観点から新たなたんばく質源としての意義がどのくらいあるのか、5つ目、従来の畜産における生産方法への影響の有無はどうか、6つ目、価格の面で消費者への貢献があるのか、その他想定される全ての観点から消費者の生活や社会にどのような利点があるのかを見極め、分かりやすい説明をしてほしいと思います。

3つ目です。消費者が取捨選択できる権利を確保し、選べる仕組みを確実に整えてください。科学的に安全との評価があったとしても、消費者が未知の技術で作られた食品を知らずに食べていたということがもしあれば、この技術全体に対して信頼を損なう結果となりかねません。そのためには、表示義務化の可能性も含め表示手段の確立と情報開示の整備についてきちんとしたルールづくりを行ってください。細胞培養食品であることを明確に表示し、従来の肉製品と区別できることが消費者自身の選ぶ権利の確立につながります。

また、今後、市場に流通される段階ではどのような名称、様式で流通するのか、一般的な食肉として単体で扱われるのか、加工品の原材料の一部にもなり得るのか、外食産業で頻繁に利用されるようになるのかなど、今の時点では予想がつきません。それらを網羅し、たとえどのような場合であっても情報が全て開示され、消費者が自分で選ぶことができる環境を整えてください。消費者が自分の判断力を発揮できる状態とそうでない不可抗力の状態が混在するのは、不安の解決にはなりません。

4つ目、透明性の高いリスクコミュニケーションを継続してください。開発事業者や行政から安全性に関する情報や懸念事項について透明性の高い説明があるかどうかで消費者の理解の状況が左右されるものと考えます。消費者自身が自主的に知識の習得をし、新しい技術の特徴や安全性に関するガイドラインへの理解を深め、自らの判断材料とする姿勢が何より重要と考えます。

また、名称・呼称についてはこれまで様々に議論が行われ、「細胞培養食品」が仮称として選ばれたことを承知しております。しかしながら、消費者にとっては「細胞培養」「培養肉」「細胞性食品」といったどの呼び方も怖いイメージが先行するという声がありました。こうした率直な受け止めや感じ方についても丁寧なフォローが必要だと思えます。

製品の名称の問題は、表示にも直接関わってくる重要な問題です。消費者への分かりやすさと安心を基準に、適切な用語や定義の検討をお願いします。

以上、申し上げた数々の点を踏まえ、時間がかかっても丁寧な説明を重ねることが信頼の向上につながると考えます。開発事業者による努力のプロセスが消費者の信頼の向上に結びつくよう、丁寧なリスクコミュニケーションを進めていただくことが重要です。

以上です。

○曾根部会長

全国消費者団体連絡会からの御発表、郷野参考人、どうもありがとうございました。

これで本日予定されていた4団体からの御発表が終了いたしました。これから委員の皆様様の御意見を伺っていく、あるいは御質問をお受けしていくわけですが、今まで4団体通してお伺いして、かなり共通な御意見が多かった印象を受けております。審査の4つの類型フレームワークに関しては、皆さんほぼ類型1、すなわち国による個別審査型が必要であるということで一致しておりました。また、安全性に関する本部会での審査にしましては、丁寧であらゆるハザードについて検討しているという一定の御評価をいただいている一方、新規食品としてかなり未知の部分が大きく、国民の不安感はかなり強いということで、安全性はもちろんですけれども、その必要性や意義、あるいは技術自体の分かりやすい説明をしっかりとしていくことが必要、加えて、適切な表示も含め、知らないうちに摂っているということがないように、消費者がきちんと選択できるようにすべき、といったようなことも、皆さん共通の御意見として上がっていたように思います。

各委員、あるいは参考人の皆様から御質問、あるいは御意見等は何かございますでしょうか。もしございましたら、いつもどおり挙手ボタンでお知らせいただければと思います。

松尾委員から挙手がございました。松尾委員、よろしくお願いいたします。

○松尾委員

ありがとうございます。

既に曾根部会長から丁寧にまとめていただいたので、本当にコメントを繰り返すような形になると思うのですが、このような消費者が考えるメリットやデメリットといった意見を踏まえて丁寧に進めていく、このプロセス自体が非常に重要だと思っておりますので、このような会を設けたことが我々の進め方として非常に重要なのではないかと、ところを改めて指摘したいのと、皆さんからいただいた意見の中で、食経験がない食品としての安全性というのはやはりきちんとやっていかななくてはいけない点と、それから、この部会の掌握範囲ではないのですが、情報開示とか、表示とか、何と呼ぶかとか、選ぶ権利といったものが並行して展開できるような進め方、組織体制、全体としてのガバナンスといったところが確保されるように、我々の部会としても働きかけていく必要があると思いました。

また、フーコムさんなどからは、規制の在り方についても、過去の経験や諸外国の状況、それから、今回はFAOの国際機関などのレポートも御紹介いただき、かつ、日本生協連さんからも何よりレギュラトリーサイエンス的な整備、科学的妥当性の確保といったことの必要性というのも指摘していただいて、そういったことも重要と思いました。また、全国消費者団体さんからの、新しい知見というものがもし出てきた場合には、きちんと継続的なプロセスとしてリスク管理に反映して欲しいといったことも、我々の部会でも何度も繰り返し議論してきたことでもあり、こうしたことが、消費者団体からも同じような意見があるということが確認できたという意味でも、非常に意義ある会だったかなと思って

おります。御意見を表明いただいた消費者団体の皆様、どうもありがとうございました。

○曾根部会長

どうもありがとうございました。

今、松尾委員から御意見が出ましたように、うちの部会としては安全性に関する議論やガイドラインの作成といったものが中心になってくるわけですが、一方、国民・消費者の側としては、出てきたものについて十分な情報が与えられていないと、途中参考人の方からも御指摘がありましたような、タイムラグに基づくボタンのかけ違いということもあり得て、そうすると、せっかくの良いものができても普及等に支障が出ることもありえますので、最後の参考人の方からも御指摘がありました的確なリスクコミュニケーションをできるだけ同時並行で行っていく、また、途中でも御指摘がありましたとおり、そろそろホームページ等で関係省庁がまとまって分かりやすい情報を消費者に提供し始めてもいい頃ではないかということですね。いつ輸入されるか分からないという状況にもなっておりますので、今、松尾委員がおっしゃったようなところは極めて大事かと思います。ありがとうございました。

北嶋部会長代理からも挙手がございます。北嶋部会長代理、よろしく願いいたします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。北嶋でございます。

全て拝聴いたしまして、皆、本当にすばらしい発表だなと思っていたのですが、特に4団体様ともに今回のガイドラインのイメージに関しては、懸念点とハザードについて網羅的に整理していただいている点を評価していただきまして、本当にありがとうございます。安全性評価の場合、懸念点は懸念点だから、ハザードだけでよいのではないかという意見が多い中、今回の場合はやはり、懸念点も含めて挙げておかないと、将来的にそれがハザードになり得るわけですので。もちろん、懸念点とハザードとを、ちゃんと分けて議論すべきですが、また、網羅的という言葉は実は毒性学の本質的な概念でして、よく、想定外でしたとか、そこまで気がつきませんでしたという言い訳をする場面が多いのですが、毒性学的には、本来、許されないことでして、そのときの科学的見地からして抜けがないようにするというのが、特にこういった新しい食品の分野では非常に大事なことだと思います。この点に気をつけて丁寧につくってきたところがございまして、そこを評価していただいた点は、私個人としては非常にありがたく感じております。

私からは簡単な質問が一つございまして、それは実は4団体様からはお話があまりなかったのですが、細胞の具体的なイメージについてです。細胞培養食品では、当然、細胞を使うわけですが、少し専門的になるかもしれませんが、その細胞というのは、どういった細胞、例えばどこの組織由来の細胞をイメージしているのかな、ということが議論にならなかったのかなということなのです。そのあたりは、市場に出てから考えようとしているのか、あるいは想定があるようでしたら、もしお答えしていただける方がいれば、ご教示をお願いしたいと思います。

以上でございます。

○曾根部会長

ちょっと専門的になるかもしれませんが、本日の4人の参考人の方々のうちで、使う細胞の種類なども含め、いろいろな不安あるいは、何か知りたいことなどがもしあれば、よろしくお願ひしたいと思いますが、いかがでしょうか。

生活協同組合連合会の早川参考人、よろしくお願ひします。

○早川参考人

日本生協連の早川です。

今、いただいた御質問なのですけれども、最初の関心としてはどの動物種から細胞を取るかというところが関心事項で、その動物のどの器官、どの組織から細胞を取ってくるかというところまではまだ関心が至っていないと申しますか、我々としてはそこまで詳しく今のところ調べていないといった認識です。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

動物種ということでは食経験のあるものになるのでしょうかけれども、器官や組織も当然重要でして、食経験のある動物であっても、目的以外の普通は食べつけない部分の細胞を取ってしまった場合、そこから異常でなくても人体に有害になり得るものを培養で増やしてしまう可能性など、動物種、細胞種ともにしっかりした管理が必要という結論に、今までの議論でなっておりました。ありがとうございます。

その次、挙手がございますのは主婦連合会の若月参考人、よろしくお願ひいたします。

○若月参考人

このお話があったときに、ほかの本なども読むと牛肉や豚肉、鶏肉といろいろ書いてありましたので、どんな動物から取られるかというところは日常的に食べられているものからだろうというのはイメージできたのですけれども、一体どこの部位を取るのだろうというのはすごく疑問に思いました。筋肉だから筋肉になるところかなと思ったのですけれども、牛などでもいろいろな部位があるし、どうやって細胞を取るのだろうというのも、細かい質問になってしまうかもしれませんが、培養するのだから生きていなくてはいけないよね、では一体どのようにするのだろうというその方法が、とても気になりました。

以上です。

○曾根部会長

今、おっしゃっていただいた疑問はどれも一般国民として至極当然に思い浮かぶものでして、当初はいわゆる培養肉と呼ばれていましたから筋肉というイメージでしたけれども、実際には我々はレバーなども食べているわけですし、筋肉以外の細胞も当然使われてくるので、いずれにしても、安全性に加えてそのようないろいろな情報がもう少し細かく提供される必要があるなと感じた次第です。

全国消費者団体連絡会の郷野参考人、よろしくお願いいたします。

○郷野参考人

ありがとうございます。

まず、どのような細胞をイメージしているかという点につきましては、具体的なイメージというか、そこまでの知見がまず消費者側にはなかなかないところなので、どういう組織をとというイメージはしたことがないというのが正直なところではあります。

ただ、1点気になっているのは、細胞培養というのをちょっと調べたときに、受精卵を細胞培養するみたいなお話を聞いたことがありまして、そこは科学的見地もそうなのですが、倫理的な面からもどうなのだろうかと気になっているところではございます。今回の議論とちょっとずれてしまうかもしれませんが、今後のところではそういう辺りも消費者の側としてはちょっと懸念というか、気になるところというか、そういうポイントで出てくるのかなという気はしております。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

現在、受精後の細胞は必ずしも中心的な細胞のソースとはなっていないようですが、今後の技術では、当然そういうこともあり得ないことではないので、確かにそういう倫理的な御懸念といったものも含めて理解できるところかなと思います。

北嶋部会長代理、いかがでしょうか。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。やはり、質問してよかった、と思いました。

ただ、もちろんこれには答えがないのでしょうけれども、例えば曾根部会長がおっしゃったように、いわゆる精肉、つまり骨格筋以外の内臓肉を我々は食べていて、具体的には、心臓やレバー、タンや腸といったホルモンと言われているものなども食べておりますし、先ほど受精卵云々とありましたが、最初に言った網羅性に立ち返るのですが、そういった様々なケースも我々は可能な限り想定して検討していこうと思っておりますので、その辺りも見守っていただけると助かります。

ありがとうございます。

○曾根部会長

どうもありがとうございました。

Food Communication Compassの森田参考人、よろしくお願いいたします。

○森田参考人

北嶋部会長代理の今のお答えの中であつたのかもしれないのですが、消費者が不安だなと思うのは、筋肉細胞などだったらまだイメージが湧くのですが、例えば内臓系だとか、肝臓ですとか、それから甲状腺ホルモンを出すような臓器とか、それからプリオンのハザードもあつたかと思っておりますけれども、そういった臓器が混ざったり、臓器そ

のものだったりするというのが不安だと思っています。

また、動物種として、例えばバイオハッカーみたいな人がいて、ヒトの乳腺細胞でミルクを作るという話が出てきたら、そういうことをどうやって規制するのかなという怖さもあるなと思っているのですけれども、そういう点はいかがでしょう。

○曾根部会長

確かにいろいろな状況が想定されますし、先ほど例えば甲状腺ホルモンを産生する細胞とか、その辺はソースの細胞のセレクションということで、今まで本部会でも非常に重視して議論してきたポイントであります。

一方、今おっしゃったようなヒトの乳腺細胞でミルクを作るとか、これは今お伺いした印象で、本当に倫理的問題があるのか、逆に実は牛乳由来のミルクアレルギーの解決策としては、とても良い手ではないのかといった議論をまたちゃんとしていかなくてもはいけないかもしれませんけれども、いずれにしても個別の審査ということで今のところは皆さん一致しておりますし、恐らくそういう方向のためのガイドラインという位置づけで、今、ハザードの洗い出しをしてきたわけですけれども、そのようなあらゆる可能性をしっかりと国民・消費者の皆様からお伺いするというのはとても大事ななと思った次第です。

北嶋部会長代理、いかがでしょう。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

御指摘どおりだと思っております。加えて、曾根部会長の御専門もそうですし、我々もそれぞれ専門分野を持っているのですけれども、最先端の技術や知識をちゃんと学んでおかないと、そういった懸念点やハザードを見逃すということがございますので、そういった専門知識をちゃんと学びながらつくっていくということは、非常に大事なことと考えます。先ほど曾根部会長がおっしゃると思っていたのですが、おっしゃらなかったもので、私から強調しますと、甲状腺のコンタミによる有害事象については、実際に1980年代にアメリカで被害がありました。培養細胞ではなく内臓肉由来なのですけれども、肉の中に甲状腺が混ざっていたわけです。甲状腺ホルモンというのは、実は熱に強くて、ハンバーガーを作って食べたのですけれども、壊れていなくて、動悸や体重減少といった有害事象が起きたわけです。ハンバーガー甲状腺中毒症として知られております。つまり、煮たり焼いたら大丈夫、ということではなくて、煮ても焼いても壊れない物質は、生理活性物質やホルモンを含め、割とたくさんあるのです。この点も、すでにハザードとして掲げているはずで、他の例で有名なものとして、ヒスタミンを挙げることができます。「だし」パックの中でもヒスタミンは壊れずに含まれていて、「だし」ですから、さらにこれをちゃんと煮ても、ヒスタミンは壊れませんので、ヒスタミン中毒という被害が出てしまうわけです。

ありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

ほかの委員、あるいは参考人の皆様から何かありますでしょうか。

穂山参考人、お願いします。

○穂山参考人

ありがとうございました。このような消費者団体様のお考えをお聞きして、私としては非常に良かったと思っております。

考え方は私も一致しているところがあるのですが、基本的に表示に関しては今の食品表示法がありますので、その枠組みで実現可能なのではないかなと私は感じているところであります。

あと、安全性のガイドラインなのですが、ここは専門的なところなのでこれから議論していく必要があるのですが、私も一部の消費者団体さんと同じ考えで、製造管理、あるいは品質管理はちゃんとやっていかななくてはならないと思っています。

あと、審査の規制の枠組みは4団体様のおの一致していて、国で安全性審査を義務づけるというお考えだと思うのです。ただ、これは今の法律を変えるという枠組みに入ってくると思うのです。この細胞培養食品の開発のスピードと食料供給安定化や環境負荷、あるいは代替たんぱく質の問題のスピードと、待っていただけるのかどうかということですね。行政の枠組みを変えて人材をそこに持ってくる、専門調査会みたいな専門家で審査する枠組みをこのタイムラグでつくれるかどうかとか、人材のリソースを出していけるのか、あるいは我々アカデミアが次世代のためにそういった教育をしていかななくてはならないですね。そういった問題をよく考えると、なかなか難しいのではないかなと思っています。

それは消費者の方は、私も消費者の一人ですが、当然安全性審査を義務づけるのは期待しているところなのですが、今の行政のいろいろ何年かおきに異動してしまうような行政官の枠組みでそういったことが持続的にできるかどうか、難しいのではないかなと私は思います。特に食品の安全性の専門家というのがどんどん今、アカデミアでは少なくなってきて枠組みが少なくなってきてしまっているのです、そういった人材を確保できるかというところが私としては非常に不安であります。だから、これは行政が考えるべきことだと思いますけれども、ここは消費者の方も一緒にどうやって考えていくかというのを議論できればなと思っています。

ただ、国際整合性も考えなくてはいけないところもあるので、そことのすり合わせですね。その辺をどう考えていくかは今、答えが出ないのではないかなと思っております。

コメントであります。

○曾根部会長

ありがとうございました。

なかなかこれは穂山参考人がおっしゃるように、現実的には体制を整備するというのは非常に大変ですが、ゲノム編集技術応用食品よりはかなりチェックしなければいけない安全性のポイントが多く、国民・消費者からのその辺りの不安感も強いので、穂山委

員がおっしゃるようによく国民・消費者の意思をくみ取っていきながら進めていくことが重要ということだと思います。ありがとうございました。

そのほかにはいかがでしょうか。今回は名称についても取り上げていただいた団体がありまして、特に「細胞性食品」と「細胞培養食品」の比較なども含めて意見を表明していただきましたけれども、実は以前にも申し上げましたとおり、私はこの食品の本質は培養だと思っておりますので、「培養」という言葉が入らないのはあり得ないのかな、と個人的には感じておりました。しかし、一般消費者に親しみやすい呼び方ということや、あるいは国際的整合性等を考えると「細胞性食品」というのもシンプルでいいのではないかというお話もありました。どの名称を採用するとしても、丁寧な周知やその実質的な内容についてのリスクコミュニケーションが必要であるということは共通かと思います。この部会でも以前に議論になりましたけれども、例えば名称について、委員の皆様から何か追加の感想といったものがもしございましたら、いかがでしょうか。あるいは、そのほかの御懸念、御感想なども…

松尾委員、よろしくお願いいたします。

○松尾委員

何度もすみません。今の呼称の話ですけれども、どちらの団体さんがおっしゃっていたのか忘れてしまったのですけれども、定義だったり、名前だったり、呼び名だったりというのは、表示とこちらのガイドラインが一致していないのはなかなか混乱を招くという趣旨の御発言があったかと思います。やはりそうだなと私も思うので、できれば政府全体として同じ言葉を使っていくのがよろしいかなと思いました。特に消費者庁はリスクミの消費者庁でもありますので、消費者庁の中で表示と安全性のガイドラインの言葉が違うというのはおかしい状況になっていくと思います。

今回、農水省や食安委などみんな来ていただいているので、皆、整合性のある形で進めていただくのが重要なのではないかと思います。この部会でもそのような話は以前から出ていたと思うのですけれども、改めてそう思いましたので、よろしくお願いします。

○曾根部会長

ありがとうございました。

北嶋部会長代理、よろしくお願いいたします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

私からは繰り返しなので簡単に申しますと、今のところ部会ではこの名称を使っていくということで私は、異存はないのですが、数年前の部会の冒頭で申し上げたのですが、消費者の皆様も作り手も、現在、市場に実際に大きくシェアするぐらいのものが出回っていないわけですね。そうするとイメージとして、どちらの名称でもいいのですけれども、それが市場に出ているイメージは実際今、実感がないわけです。そんな中で今、法的、あと科学的、あと消費者の何となくイメージとしてのものと、あと業界の協会様の統一的な見

解としての呼称を使っていますけれども、実際に出回ったもの、シェアが非常に大きいものはこういうものだということがあって初めて、皆さんが共通した認識での呼称というのが出てくるように、私としては思っています。実際、ある総説でもそういうアンケートを取って、そうすると名称によってイメージの印象が全然違うのですね。好感度が全然違うわけですよ。つまり、呼称というのはすごく大事でして、呼称によって好感度が上がったり下がったりするのですが、それにしても市場にどういったものが出てくるのか、先ほどの細胞の種類の質問もそれに絡むのですが、しかもそれが消費者にとって非常にメリットがあるものだとすると、また違った印象になってくるでしょうし、ですから、これは実は遺伝子組換えの食品と違って、市場を席卷する以前の段階で、こうやって消費者の皆様とも検討している段階にありますので、それでかえって名称が定まらないというところもあるかもしれないな、と思っています。まとめにはならないのですが、今のところは議論の上では、統一的な名称を使うけれども、市場に実際に出てこない、なかなか名称は定まっていかなないのかなと思っています。

以上です。

○曾根部会長

北嶋部会長代理がおっしゃるように、名称によってかなりイメージが変わってくるということは、事業者にとっても非常に重要な問題かと思いますが、今、北嶋部会長代理から御指摘がありましたとおり、せっかく比較的早い段階から消費者の方も事業者の方も含めて議論が進んでおりますので、例えば輸入品が出てきてその名称が先行してしまう、あるいは各社からの呼称が乱立して混乱するといったことがないように、「こういう名称でこういうイメージのものだ」というのが先に国民の間に浸透した後に、それに属する製品が徐々に出てくるといった形にしたほうが、国民のリスクコミュニケーションやリテラシーの面からも好ましいのかなと思ってお伺いをしておりました。ありがとうございました。

そのほか、大体大丈夫でしょうか。

どうもありがとうございました。それでは、本日は4つの団体の皆様、御意見の御発表をどうもありがとうございました。

それでは続いて、資料2について事務局から御説明をよろしくお願いいたします。

○事務局

事務局でございます。

資料2の説明に入る前に、これまでの議論の振り返りと資料2の位置づけについて説明させていただければと存じます。参考資料1として令和8年2月5日の部会資料を配付しております。2月5日の部会資料としましては、細胞培養食品に係る安全性確認上のポイントを整理したものをまずお示しさせていただきました。4ページでございます。4ページにお示しするとおり、これまでの部会での議論、北嶋部会長代理を中心とした検討を踏まえて、各工程における論点ごとの懸念点・ハザードといったものを①から⑩という形で整理してきたところでございます。

続いて、ページ6でございます。それらの各懸念点・ハザードに対する確認ポイント、事業者より提出されるべき情報について、こちらのページから14ページにわたり、これまで御議論いただきながら整理してきたというところでございます。

2月5日の部会では、併せてガイドラインの骨子（案）というものも御提示させていただきました。17ページでございます。こちらにお示しするとおりの項目でガイドラインの骨子（案）をお示しさせていただいたところでございます。

続いて、19ページでございます。これまでにまとめてきた①から⑩までの懸念点・ハザードとガイドラインの骨子の関係ですけれども、こちらのスライドで、ガイドラインにおいて、どの項目で、どの懸念点・ハザードを扱っていくか、言及していくかということを19ページ、20ページのスライドでお示したところでございます。本日の部会でこの後御説明する資料2は、こちらの整理に基づいて具体的にガイドラインの記載ぶりをどうしていくべきかということを御議論いただくために用意した資料でございます。

17ページに戻ります。今回は技術的なところにフォーカスを当てて、ガイドラインの第3から第5についての案文を作成して資料2でお示しさせていただきます。6ページまで戻ります。ガイドラインの案文としての書きぶりは、これまでにまとめてきた確認ポイントや事業者より提出されるべき情報というものに基づいて作成したものでございます。なお、資料2において、各項目の記載がどの懸念点・ハザードに対応しているかというところは、この①、②といった数字を各項目の中で併記しておりますので、そちらを適宜参照していただければと思います。

それでは、資料2の説明に移ります。

○事務局

それでは、資料2について説明していきます。

第3章から第5章までを資料2としてまとめております。まずは安全性確認上の確認ポイントに係る具体的な記載について検討を行っていくとしております。記載ぶり、内容についてはブラッシュアップしていく予定ですので、本日は技術的なパートを中心に御議論いただければと存じます。

第3章は「細胞の性質、特性等」という章になっておりまして、1つ目が「出発材料となる細胞・組織」、北嶋部会長代理が先ほど話題に上げていただいていたのですが、食としての適格性を踏まえて動物・組織を選定するといった内容を記載したところでございます。

（1）に基本的な考え方を記述しておりまして、（2）の各論のところは、先ほど紹介がありました部会で議論してきましたハザード・懸念点に対する確認ポイントを踏まえ、事業者が安全性確保のために実施すべき事項を判断しやすいよう整理した内容としております。

「出発材料となる細胞・組織」については、従来の食品においても考慮されてきたハザードを3点挙げておりまして、例えば細胞そのものが毒性を持つものでないこと、自然毒等の毒性を有さないことといったことや、動物種に起因する病原体やプリオンのリスクを

考慮すること、疾患動物を選ばないこと、使用基準に従って動物用医薬品を投与された動物を選ぶといったことを記載しております。

確認ポイントの項目の（）内に先ほどの参考資料１のハザード・懸念点として対応するものを記載しております。四角で囲った部分に、事業者より提出されるべき情報として、これまで部会資料において議論した内容について記載しております。

続きまして、「細胞の特性解析」のところについては参考資料の由来動物の安全性の論点についてまとめたものになります。各論については確認ポイントの項目①と②に当たるものを記載しております。株化处理による細胞特性の変化については事業者が使用する細胞の種類及びその特性を十分に確認するとともに、間違った細胞を選んでいないかということを確認する内容になっております。事業者より提出されるべき情報として、３ページの四角の枠内にまとめております。

続きまして、第４章でございますが、製造方法について記載している章になります。「製造管理、品質管理によるリスク回避の方策」の項については、細胞を均一に培養するための工程管理について記載する章になっております。細胞培養のところは一般衛生管理を基本とするとともに、均一性を担保するための工程管理も適切に実施するといった基本的な考え方に基づき、各論において確認すべき事項を整理しています。品質保証体制、構造設備が的確であるか、または作業者の教育、人員体制について確認する内容を記載しております。

また、汚染防止措置のところでございますが、部会資料の５番の論点、コンタミネーション管理について記載しております。事業者より提出されるべき情報として、構造設備、製造環境に関する情報を提出するといったことを整理しております。

４章の（２）「細胞の安定性」については、細胞培養食品特有の製造工程になりますが、細胞の均一性が一定の範囲内で維持されていることが必要となることから、事業者が実施すべき事項を各論のところに記載しております。部会で議論した確認ポイントの内容をより具体的にまとめている形になっております。

（３）「製造の恒常性・プロセス評価／バリデーション」については、細胞培養食品は原材料のばらつきや培養条件の差が細胞の増殖等に影響し、品質及び安全性に影響を及ぼす可能性を踏まえ、品質を一定の範囲内に維持することを基本的な考え方として整理しております。部会資料のハザード⑩に係る確認ポイントの内容について記載しております。

続きまして、第４章の２「製造・培養で使用する物質の安全性」については、培地成分、株化細胞作製時に使用する物質、器具・容器等に関する安全性の考え方をまとめております。基本的な考え方としましては、部会でも議論されてきたとおりでございますが、食品として安全性上の懸念があるものを使用しないことを原則とし、従来の食品として使用実績のない物質を培地等で使用する場合には、残留性等を測定し、最終製品の安全性に影響がないことを確認するといった内容を記載しております。

各論については、部会資料のハザード⑧から⑫に関する確認ポイントの内容を記載して

おりまして、細胞の特性変化の確認、成長因子やホルモン等を使用する場合に最終製品への移行や残留がないことの確認、アレルゲンを含む物質を使用する場合には残留について表示対応や低減措置を講じるといったことを記載しております。また、血清等の動物由来成分にプリオン等の病原体が含まれないことの確認についても記載しております。

（４）「食品加工工程に用いる物質」については、細胞を大量培養して回収後についての食品加工の段階において、食品衛生法に適合する食品成分や食品添加物で構成することとする内容を記載しております。

第５章「製品に関する総合考察」については、事業者を求める安全性に関する考察を整理しております。

１番目に関しては、部会資料のハザードの⑳、㉑造腫瘍性、腫瘍原性に関する事項を扱っており、回収された細胞がどのような性質であるかという情報を事業者提供させる内容になっております。

２番目の「最終製品の仕様」については、最終製品は一般加工食品として求められる規格基準告示をはじめとする関連法令への適合を求める内容としております。病原体汚染や製造工程に起因する残留物質に関する情報を事業者取得させ、規格基準の範囲内であることを確認してもらうこととしております。提出されるべき情報としましては、製品の標準データ、成分組成、重金属や微生物等に関して自社規格を設定することとしております。

３番目の、「アレルギー、栄養に関する情報」については、アレルギーに関する基本的な考え方として、細胞自体のアレルゲン性が増加していないことの確認、培地や足場成分からアレルゲンが持ち込まれていないか、持ち込まれている場合には表示等の対応措置や低減措置を実施するといったことを求める内容としております。

栄養成分に関しては、通常の食生活において摂取されることを前提に、安全性及び適切性を確認することを目的として実施するものとしております。栄養成分の過不足等を事業者確認してもらうといった内容を記載しております。

最後に、「消費者に情報提供すべき事項」については、本日実施したヒアリングの内容等を踏まえて、今後整理していく予定としております。御議論はいろいろあるかと思いますが、本日限りでなく意見いただけたらと思います。

事務局からは以上でございます。

○曾根部会長

事務局、どうもありがとうございました。今回の資料２につきましては、これまでの部会で示されたガイドラインの骨子に沿って、これまで整理してきた細胞培養食品に関わる安全性確認上のポイントに基づいて、実際に具体的な書きぶりを検討していただいて事務局で作成していただいたというものですけれども、まずは段階的に技術的な部分についてまとめられているわけです。

本部会として、今のこの資料についてさらに追記・修正する点について御議論をいただければと思います。事務局からは特に今回は消費者に情報提供すべき事項というのを伺

いしたいというお話がございましたけれども、それ以外も含めて御発言がございましたら、挙手ボタンでお知らせいただければと思いますが、いかがでしょうか。

穂山参考人、よろしくお願いします。

○穂山参考人

ありがとうございます。

このまとめにかなり御尽力いただいたことを感謝いたします。かなり大変な作業だったと思います。

新開発食品ですから、いろいろ細胞性食品のそのものの安全性というのはかなり難しいと思うのですが、そのものの安全性に関しては北嶋部会長代理、五十君参考人にお任せしたいのですが、私が一番気になっているのは製造方法のところなのですね。事業者はHACCP管理でいだろうということで前回ヒアリングで申しでしたが、ここは記載ぶりからして基本的にはGMPをお願いしているところだと思います。あえてGMPを書いていないのですが、これはシンガポールのガイドラインではGMPという言葉がちゃんと書いてありますね。

通常の今までの食品の事故というのは、基本的には因果関係がはっきりしているものはほとんどがコンタミネーションです。コンタミネーションというか、品質管理、製造管理の脆弱性から事故が起こっている。例えば食中毒は基本的に原材料が汚染されているものから食中毒が起こったりしているわけですね。製造のところの管理から起こる、あるいは異物や金属、あと、この間の紅麹事件もカビが混入してカビ毒が産生されたものでありますね。基本的に因果関係がはっきりしているものに関しては、事故はほとんど製造管理、品質管理が怠っていたということで起こっているわけでありまして。ですので、ここが継続的に保たれるかどうか重要なポイントだと思います。

ここで、HACCPだと基本的には品質保証が一元化しているのですね。つまり、チェック体制が一元化なので、品質保証が一元化なので、たとえ何か起こっていたとしても事業者がトップの要求によって変えられない。だから、GMPの良さというのはクロスチェックできるところだと思うのです。つまり、製造管理と品質管理が分けてあってダブルチェックできるところがGMPのHACCPとの大きな違いです。組織体制がしっかりしているということが大きな違いだと思います。ですので、もし製造管理でのコンタミを品質管理がストップできるのであれば、事故は防げるのであります。この間の紅麹はそこにストップがかけられなかったというところだと思います。

そういったことを考えると、ここはしっかり踏み込んで書いておいたほうがいい。書きぶりは非常に良いと思いますけれども、あと責任体制ですね。責任体制があやふやだと事故は必ず起きますので、統括責任者、あるいは製造管理責任者、品質管理責任者の責任体制を明確にしておく必要があるかと思います。

あと、基本的に製品標準書は作っていただきたい。そこは明記されていなかったのですが、例えば培地成分に添加するような抗菌剤、あるいは成長ホルモンなどを入れる

のですね。その残留規格値が明記されていないと、何を担保に品質保証するかどうかというところがあれなので、製品標準書を作成する、これが重要だと思います。その辺は明記していただきたいと思います。自主規格で構わないので、残留規格値をきちんと求める。つまり、基本的に食品衛生法第13条にないものを添加するわけですね。だから、それは規格値をきちんと担保していただきたいと思っております。

あと、最終的にアクリルアミドのことが書かれていますけれども、アクリルアミドだけではなくて多環芳香族やヘテロサイクリックアミンなど加工によって出てくるもの、これは普通の食品とも同じなのですけれども、その辺も注意していただきたいということを記載いただければと思います。

あと、アレルゲンの低減化というのはちょっと意味が分からないのですけれども、アレルゲンが入っているのだったら表示すればいいことで、何も低減化するということは必要ないのではないかなと私は個人的に思っていますけれども、この意味がよく私には分からなかったということです。

以上です。

○曾根部会長

穂山参考人、どうもありがとうございました。

製造・品質両面のダブル管理に基づく責任体制をはっきりさせ、そして製品標準書を必須とした形でのチェック体制といったものについてお話をいただきましたけれども、ほかにはいかがでしょう。

北嶋部会長代理、お願いいたします。

○北嶋部会長代理

五十君参考人のほうが先だったように思うのですけれども、よろしいですか。

○曾根部会長

では、五十君参考人、先によろしくお願いいたします。

○五十君参考人

ありがとうございます。

まず、私から3点指摘させていただきたいと思います。

第1点は、今、穂山参考人がおっしゃったポイントで、私も同じでして、HACCPという形で生産工程までを含めるのはやめたほうがよろしいと思います。薬品のGMPと混乱しやすいので食品GMPという言葉を使うのがいいのかなと思っているのですけれども、その点について御検討いただきたいというのが第1点。

それから第2点目は、ポイントをまとめたときに、最後の調達のところ適切な調達工程により細胞株の樹立がなされたという項目を文書化するときに落ちてしまったと思うのですが、海外のリスク評価の情報を見ていると、この部分に遺伝子操作が加えられているかどうかの情報を提供しなさいという項目が入っていて、これによって対応が変わってくるということがあります。今回の資料では3ページ目の2の「細胞の特性解析」のこ

ろになると思うのですが、（２）の各論のところの「株化处理による細胞特性の変化」というところに遺伝子操作の有無に関する内容を入れていただく必要があると思いました。

３点目は、この文書の13ページの２の「最終製品の仕様について」のところが非常に厄介な問題でして、これは松寄委員からも最終製品の扱いをどうするのかという御意見をいただいたこともありました。これもワーキンググループでかなり議論したところなのですが、最終製品といいますといわゆる商品となって世に出ていくものをイメージしてしまうと思います。このガイドラインの最終製品に相当する概念につきましては、表現も変えたほうがいいのではないかと思います。細胞培養を終了して回収したものをこのガイドラインでいうところの評価対象のエンドポイントとしないと、ガイドラインが実用的ではなくなってしまいます。例えば、最終製品では、培養細胞を回収後大豆たんぱくなどを混ぜていろいろな製品を作っていくことになると思いますが、このままでは、これを全部個別に評価していかななくてはならないことになってしまいます。あくまでもこのガイドラインの“評価の対象とする製品”についてはもう少し解釈を含めて皆さんで統一するのがよいと思います。個人的には細胞培養終了時の回収したものについて、あるいは分化が完了してそれ以上増殖しなくなった時点における回収物の評価ということにして、安全性評価を実施し、評価後の加工については、最終製品の仕様についてという項目に変えていただく必要があると思います。

以上です。

○曾根部会長

どうもありがとうございました。

亀山参考人に続いて、HACCP管理でなくて食品レベルのGMP管理に相当する管理が必要であるということと、それから、これは先ほど主婦連合会の方からも御指摘があったところですが、細胞調達時にゲノム編集を含めて遺伝子操作がされた材料、細胞が使われていないかの明記、それから、「最終製品」という言葉はちょっと紛らわしいということで、今回問題になる部分は、細胞培養終了時点の収穫物の時点での品質管理ということをはっきりさせておいたほうがいいという御意見でした。ありがとうございました。

それでは、北嶋部会長代理、よろしくお願いいたします。

○北嶋部会長代理

ありがとうございます。

私も亀山参考人と五十君参考人の御意見については異存ございません。私からは、もう少し広い視野で見たときに、ガイドラインといったときの皆さんの認識がこの形式で本当にいいのかなという確認をした方が良くかと。その確認は、この部会でするのでしょうが、現行のものは、文章調というか、箇条書きではないわけですね。例えば毒性試験のテストガイドラインですと、割と箇条書き調に書いてあります。「何とかについて、何とかすること、何とかすること」、のような箇条書き調になっているのですね。

それで、今のガイドラインのイントロで、事務局様から説明がありましたように、部会

でまとめた懸念点・ハザード等の確認ポイントのところから、ここに起こしているわけです。この点は、大事なことです。

ただ例えば文章調にする前に、私としては、今、スライドを映す時間がないのですけれども、想定される懸念点・ハザード等に対して、確認ポイントと事業者より提出される情報、それが私が強調しましたように懸念点とハザードに分けてパワポでは整理したのですけれども、それをそっくりそのまま、まずこの項目に当てて箇条書き調にしてから文章にしていって漏れがないように思うのです。例えばGMPとHACCPにしても、このパワポの中ではHACCP、GMP両方書かれているので、文章にするときにどうしても強弱が出てきてしまうのかなと思ったりするのです。一案であって、そうしてくださいということではないのですけれども、単純に箇条書き調にこのパワポのものをここに当てはめていってそこから文章化していくようなことも考えようと思ったかどうかというだけなのではあるけれども。それと、その延長線上で、皆さんガイドラインのイメージとしてこういう文章調のものをイメージしているかどうか、これでいいのかどうか、今後も第1章、第2章とか、第5章と続いていくと思うのですけれども、これを部会として外に出すときにこういう文章調にするか、箇条書き調にするか、書きぶりが技術ガイダンスでもないですね、こういうものでいいのかどうかという確認でございます。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

確かに分かりやすさということから言うと箇条書きのほうが事業者等もチェックがしやすいかもしれませんが、ただ、新しい技術などが出てきたときに変更や修正の対応ということになると、ある程度文章で含みを持たせていくほうがいろいろ対応しやすいという面もあるかもしれませんが、事務局で引き続き対応を検討していただくということでもよろしくお願ひしたいと思ひます。

石見委員、よろしくお願ひいたします。

○石見委員

ありがとうございます。御説明ありがとうございました。

私からは3点で、一点は先ほど5ページにありました製造工程の製造管理ですけれども、GMPライクのことを書かれているけれどもGMPというワードがないという先生方の御指摘に賛成です。

それからもう一つは、9ページの様々な培養液に残るホルモンや生理活性物質ということなのですが、ここで細胞を培養するときに動物由来の血清を使って良いのか悪いのかというところが書いていないのです。いろいろな論文を読みますとFBSを使わないようにホルモンを使ったり成長因子を使ったりということですので、ここでFBSは使わないという言葉を入れたほうがいいのかということも2つ目。

それから3つ目は最後の14ページなのではあるけれども、栄養成分について、14ページの下

から5行目「当該食品の摂取により、極端な栄養上の不均衡又は過剰・不足が生じないこと」と書いてあるのですが、「極端な」というのがちょっと言い過ぎで、FAO/WHOのガイドライン、それからEFSAのガイドラインにおいても、消費者に栄養学上の不利益を与えないことと書いてあるので、同等性を求めるまでは書いていないのですけれども、それに近い、消費者に栄養学上の不利益が生じないようにと書いてありますので、そこはそれに準じるべきかなと考えます。「極端な」ではなくて、条件としては当該食品を従来食品の代替として用いる場合というのが条件ですけれども、そのような書き方をして消費者に栄養学上の不利が生じないことということを入れていただきたいと思います。

それから、これに関連して、先ほど五十君参考人から最終製品の定義についてお話がありました。15ページの各論の真ん中辺を見ていただきますと、私はレクのときにこの「最終製品」の意味が分からないのでちゃんと書いてくださいと申し上げたところ、「最終製品（他の食材と混合や栄養の補強する前の段階のもの）」とここで定義されていますので、これをもっと前のほうに書いていただいて混乱が生じないようにするのがよいかと思います。

以上です。特に栄養のところをよろしくお願いします。

○曾根部会長

ありがとうございました。

今までの委員の先生方と同じようにGMPレベルの管理をとということと、それからこれは事業者もできるだけそのようにしようと努力をしているようですけれども、例えば牛由来のFBSをできるだけ使わないようにしていくという、その辺ですね。ただ、こちらは技術的な問題等もありますけれども、リスクもある部分ですので、その辺りをどうするかということ、あるいはもっと広い意味で栄養学上の不利益というもの、特に今後、超加工食品（Ultra Processed Food）のように非常に広く用いられた場合に、栄養学上の不利益がないかどうか、といった辺りについて早めに手当てをしておいたほうがいいのではないかと、いった御意見をいただきました。ありがとうございます。

瀧本委員、よろしくお願いいたします。

○瀧本委員

瀧本です。御説明ありがとうございました。

まだこれからいろいろ整理を進められる御予定だとは思いますが、今回のガイドラインが今後、細胞培養食品に限らずNovel Foodの前例となっていくのではないかと思います。非常に重要な位置づけではないかと感じました。

先ほど石見委員から「極端な栄養上の不均衡」という表現について御指摘がありましたけれども、私も「極端な」というのがどういう状態を指すのかというのは非常にこの表現では若干疑問に思いますので、表現を工夫していただけるとよろしいのではないかと思います。

また、今後、このガイドラインを实际使っていただくという段階での議論になるかと思

うのですけれども、事業者が自分たちが本当に過不足なくこれに沿っているかどうかのチェックリストみたいなものも今後作成される御予定はあるのでしょうか。事務局へのお尋ねです。

以上です。

○曾根部会長

瀧本委員、ありがとうございました。

事務局、最後の点につきましてはいかがでしょうか。

○事務局

今の瀧本委員の御質問でございますが、おっしゃるとおり、今、恐らく各ページに事業者より提出されるべき情報と確認ポイントの一番右の欄を項目ごとに書き下していますけれども、これをどこかでまとめて一覧にして、どの項目に関係しているかという整理表があったほうが、事業者がこれに基づいて資料を行政側に提出するときに参考になるかと思えますので、それはぜひ対応させてください。

○瀧本委員

ありがとうございます。

○曾根部会長

ありがとうございました。

そのほか、瀧本委員からは極端に使用された場合という状況についてもう少し分かりやすく、ということで、恐らく非常に広く普及してかなり大量に摂られた場合、あるいはこの食品は食糧安全保障上のメリット等も言われていますけれども、こればかり食べなければならない状況に陥った場合、などのような極端な使用であっても栄養学的に大丈夫であるという保証があると、国民・消費者としてはますます安心というところかなと思いますけれども、栄養の組成や有害なものが非常に少ないといったことになるかなということかと思えます。

ほかによろしいでしょうか、委員の皆様方。

松寄委員、よろしくお願いします。

○松寄委員

松寄です。お時間ぎりぎりのところすみません。

このガイドラインは恐らくこれまでの議論で想定できる懸念について整理して、とても細かく整理が整っていると思うのですけれども、これから予測できないこともいっぱい起こる可能性があって、想定できないことが起こったときに気がついて、難しいと思いますけれども、どんな対応をするかみたいなのところもどこかに入っているといいなと思いました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

想定できないことまで考えるというのは、リスク管理上、もっとも重要なところでもありますけれども、これはなかなか書き切れない部分もありますが、少なくともそのような、現時点で予測できないことも起き得るかもしれないという認識は持ちつつ、今後も修正していく必要がある、ということはステートメントとして入れておくのが確かにいい考えかと思います。ありがとうございました。

石見委員、よろしくお願いいたします。

○石見委員

1点、今、コーデックスの栄養・特殊用途食品部会でも細胞性食品のことについて議論がなされていますので、そのレポートなどもぜひ参考にさせていただいて国際的な整合が取れるようにしたほうがよろしいかなと思いました。

以上です。

○曾根部会長

ありがとうございました。

輸入品も入ってくるし、日本のフードテックとして輸出も当然期待されるというところで、国際的な整合性からコーデックスも最初からきちんと参考にさせていただくということで、どうもありがとうございました。

そのほかはよろしいでしょうか、委員の先生方。大体意見は出尽くしましたでしょうか。

ありがとうございました。それでは、事務局におきまして、本日の議論も踏まえて引き続きガイドラインの整備・充実、それから規制のフレームワークの検討等に関わる作業を進めていただければと思います。

それでは、本議題については以上といたします。

本日の予定された議事としては以上ですけれども、事務局から何かございますでしょうか。

○事務局

事務局です。特にございません。

皆様、本日は長時間にわたり御議論いただき、誠にありがとうございました。

次回の日程等につきましては、追ってお知らせいたします。

○曾根部会長

どうもありがとうございました。

それでは、委員、参考人の皆様、本日の議事は以上で終了したいと思います。長時間にわたりどうもありがとうございました。